



# Colombian Journal of Anesthesiology

## Revista Colombiana de Anestesiología

www.revcolanest.com.co

OPEN

Wolters Kluwer

## Factores relacionados con insuficiencia de las vías respiratorias con el uso de ProSeal™ laryngeal mask

### Related factors for ProSeal™ laryngeal mask airway failure

Einar Sten Billefals-Vallejo<sup>a,b</sup>, Melissa Isaza-Sánchez<sup>b</sup>, Lisa Melina López-Gil<sup>b</sup>, Natalia Satizábal-Padrián<sup>a,c</sup>, Iván Fernando Quintero-Cifuentes<sup>a,b</sup>, Diana Marcela Martínez-Ruiz<sup>b,c</sup>, Andrea Valencia-Orozco<sup>b,c</sup>

<sup>a</sup> Fundación Valle del Lili, Departamento de Anestesiología. Cali, Colombia

<sup>b</sup> Universidad Icesi. Cali, Colombia

<sup>c</sup> Centro de Investigaciones Clínicas (CIC), Fundación Valle del Lili. Cali, Colombia.

**Palabras clave:** Depresión ventilatoria, Factores de riesgo, Mascara laríngea ProSeal™, Manejo de las vías respiratorias, Anestesiología

**Keywords:** Ventilatory depression, Risk factors, ProSeal™ laryngeal mask, Airway management, Anesthesiology

### Resumen

**Introducción:** La mascarilla laríngea de vía aérea (LMA) es un dispositivo para el manejo de la vía aérea fácil de insertar, seguro y eficiente. Sin embargo, hay complicaciones asociadas que pueden llevar a morbilidad y mortalidad del paciente, como la falla del respirador, con una incidencia reportada de entre el 0.2% y el 4.7%. El sexo masculino, la edad avanzada, la obesidad, la corta distancia tiromentoniana y la mala dentición son factores conocidos relacionados con el fracaso de la LMA.

**Objetivo:** Determinar la incidencia de la insuficiencia respiratoria con ProSeal™ LMA e identificar las condiciones clínicas relacionadas.

**Materiales y métodos:** Estudio analítico observacional de un grupo de pacientes adultos con uso de ProSeal™ Laryngeal Mask para el manejo de las vías respiratorias. El análisis estadístico se realizó utilizando el software STATA 12.1<sup>®</sup>. El análisis bivariado se realizó utilizando la prueba exacta de Fisher o Chi<sup>2</sup>, ya que

correspondía a la significación estadística definida como valor de  $p < 0.05$ . Se realizó una regresión logística sesgada para el análisis multivariado, con el fin de estimar las proporciones impares ajustadas (OR).

**Resultados:** La incidencia de fallo ventilatorio de ProSeal™ LMA fue del 5.2%. En el grupo de pacientes que presentaron fracaso, 69 eran mayores de 75 años (OR=1.06; IC del 95%: 1.03 a 1.09;  $p < 0.001$ ), 6 pacientes (23.1%) tenían distancia tiromentoniana inferior a 6 cm (OR=2.48; IC del 95%: 0.93 a 6.62,  $p=0.069$ ), 5 (19.2%) presentaron profundidad inadecuada del anestésico y/o laringoespasma (OR=5.78; IC del 95%: 2.23 a 14.96;  $p < 0.001$ ) y en 9 (34.6%) hubo uso intraoperatorio de NMB (OR=2.35; IC del 95%: 1.06 a 5.21;  $p=0.035$ ).

**Conclusión:** En pacientes con manejo de la LMA, la edad, el uso intraoperatorio de la NMB y la profundidad anestésica inadecuada y/o laringoespasma son condiciones clínicas relacionadas con la insuficiencia respiratoria de la LMA ProSeal™.

Cómo citar este artículo: Billefals-Vallejo ES, Isaza-Sánchez M, López-Gil LM, Satizábal-Padrián N, Quintero-Cifuentes IF, Martínez-Ruiz DM, Valencia-Orozco A. Related factors for ProSeal™ laryngeal mask airway failure. Colombian Journal of Anesthesiology. 2019;47:154-161.

Read the English version of this article on the journal website [www.revcolanest.com.co](http://www.revcolanest.com.co).

Copyright © 2019 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (S.C.A.R.E.). Published by Wolters Kluwer. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Correspondencia: Fundación Valle del Lili, Departamento de Anestesiología, Carrera 98 No. 18-49. Cali, Colombia. Correo electrónico: [ebillefals@gmail.com](mailto:ebillefals@gmail.com)

Colombian Journal of Anesthesiology (2019) 47:3

<http://dx.doi.org/10.1097/CJ9.0000000000000122>

## Abstract

**Introduction:** The Laryngeal Mask Airway (LMA) is a device for airway management that is easy to insert, safe and efficient. However, there are associated complications that can lead to important patient morbidity and mortality, as ventilator failure, with reported incidence between 0.2% and 4.7%. Male gender, advanced age, obesity, short thyromental distance and poor dentition are known related factors to LMA failure.

**Objective:** Determine the incidence of ProSeal™ LMA ventilatory failure and identify clinical related conditions.

**Materials and methods:** Observational analytic study a group of adult patients with ProSeal™ Laryngeal Mask for airway management. Statistical analysis was performed using STATA 12.1® software. Bivariate analysis was done using Fisher's exact test or Chi<sup>2</sup> as it corresponded with statistical significance defined as p value < 0.05. Skewed logistic regression for multivariate analysis was performed for estimating adjusted odd ratios (ORs).

**Results:** Incidence of ProSeal™ LMA ventilatory failure was 5.2%. In the group of patients that presented failure, 69 were older than 75 years (OR=1.06, 95% CI 1.03-1.09, p < 0.001), 6 (23.1%) thyromental distance less than 6 cm (OR=2.48, 95% CI 0.93-6.62, p=0.069), 5 (19.2%), inadequate anesthetic depth and/or laryngospasm (OR=5.78, 95% CI 2.23-14.96, p < 0.001) and 9 (34.6%) received intraoperative use of NMB (OR=2.35, 95% CI 1.06-5.21, p=0.035).

**Conclusion:** In patients with LMA management, the age, intraoperative use of NMB and inadequate anesthetic depth and/or laryngospasm are clinical related conditions for ProSeal™ LMA ventilatory failure.

## Introducción

La mascarilla laríngea de la vía aérea (LMA) es uno de los dispositivos más utilizados para el manejo de la vía respiratoria. Es fácil de insertar, seguro y eficiente.<sup>1</sup> Fue creado por Archie Brain en 1983, como una alternativa a la mascarilla facial y al tubo orotraqueal, especialmente en casos en los que es difícil mantener la vía aérea o cuando se necesita una opción menos invasiva y traumática.<sup>1,2</sup> Para mejorar la seguridad del dispositivo, en el año 2000 se desarrolló ProSeal™ LMA. Como característica adicional, este cuenta con un canal de drenaje para succionar las secreciones esófago-gástricas, disminuyendo la distensión, la regurgitación y el riesgo de aspiración.<sup>3</sup> Además, ofrece un mejor sellado a nivel laringo-faríngeo, ya que el manguito es más distensible comparado con una LMA Clásica™, se expande mejor sobre estas estructuras y facilita las presiones de fuga orofaríngea cuando alcanza de 25 a 30 cm de H<sub>2</sub>O durante la ventilación mecánica controlada, siendo este valor mayor que en otros dispositivos supraglóticos.<sup>2-5</sup> Por consiguiente, aumenta las posibilidades de éxito en pacientes con trastornos de distensibilidad u obstrucción pulmonar.<sup>6,7</sup>

Existen diferentes tipos de dispositivos de LMA, cada uno con diferentes diseños y materiales fabricados, y cada

cual creado para condiciones y usos específicos en el paciente. Así, los dispositivos disponibles son Clásica™ LMA, i-gel™, Fastrach™, ProSeal™, Supreme™ y Unique™, entre otras marcas registradas. Como ProSeal™ es la base de tipos de LMA más desarrollados, algunos lo reconocen como el “modelo de oro” y se considera el punto de comparación para los dispositivos supraglóticos emergentes.<sup>5,7,8</sup> A pesar de los múltiples ensayos clínicos y metanálisis disponibles que comparan la efectividad de los diferentes diseños, los resultados son diversos y difíciles de reproducir, lo que conduce a pruebas que resultan insuficientes para adoptar una decisión clara sobre cuál tipo preferir sobre los otros.<sup>5-7,9-12</sup>

Las complicaciones en el manejo de la vía aérea son los eventos más temidos en la anestesia, debido a la alta morbilidad y las posibilidades de mortalidad que implican para el paciente.<sup>13-20</sup> Muchas revisiones han tenido como objetivo la creación de algoritmos de vías respiratorias difíciles, para prever estas situaciones y establecer su manejo más apropiado en un paciente.<sup>16,19-22</sup> Las guías existentes recomiendan el uso de la LMA como rescate en una laringoscopia fallida o si se encuentra una vía aérea inesperadamente difícil.<sup>16,19,23,24</sup> Sin embargo, también se han descrito dificultades de ventilación y fallos con estos dispositivos, situaciones que alteran la oxigenación del paciente y amenazan su vida.<sup>5,20,25,26</sup>

Se ha evaluado la falla ventilatoria para la LMA Clásica™ y Unique™, con informes de incidencia del 0.2% al 4.7%.<sup>9,17,18,25,26</sup> La variación de la tasa depende de la definición de falla de la LMA considerada por los estudios, de las características de la población y del tipo de dispositivo utilizado. En términos generales, ser varón, mayor de 45 años, obeso, con una dentición deficiente, una distancia tiromentoniana inferior a 6 cm y movimientos limitados del cuello son factores asociados a la insuficiencia respiratoria con la LMA. Existen otros factores estudiados, como la puntuación de Mallampati, la historia de patología pulmonar y la experiencia del médico, sin que se haya evidenciado una relación significativa hasta ahora.<sup>17,18,20,25</sup>

En las búsquedas de la literatura internacional y nacional no se ha encontrado evidencia de estudios similares específicos para ProSeal™ LMA, uno de los dispositivos más utilizados en los centros de referencia del país, como la Fundación Valle del Lili. El objetivo de esta investigación fue determinar la incidencia de fracaso con esta ProSeal™ LMA e identificar las condiciones clínicas relacionadas.

## Métodos

El presente análisis es un estudio analítico observacional de un grupo de pacientes adultos sometidos a procedimientos anestésicos para cirugía urgente o electiva, en quienes se utilizó ProSeal™ LMA para el manejo de la vía aérea, y donde se evaluó la presencia o ausencia de fallo.

Un total de 3593 procedimientos anestésicos se realizaron en la Fundación Valle del Lili entre marzo y agosto



Figura 1. Diagrama de flujo de la investigación de pacientes sometidos a procedimientos anestésicos y quirúrgicos entre marzo y agosto de 2017. Fuente: Autores.

de 2017. Se excluyeron los pacientes con información incompleta sobre el tipo de dispositivo utilizado para el tratamiento de las vías respiratorias, las mujeres embarazadas, el estómago lleno o el uso de una LMA diferente de ProSeal™. En total, 500 procedimientos en 489 pacientes diferentes cumplieron con los criterios de inclusión, discriminados de la siguiente manera: 27 con fallo ventilatorio y 474 sin el evento (Figura 1).

Para calcular la potencia del estudio con este tamaño de muestra, se utilizó una diferencia en la proporción de exposición entre los grupos (ningún fallo y fallo) con un IC del 95%. La Tabla 1 muestra la potencia del estudio calculada por cada variable, para diferencias en la proporción de exposición entre grupos superiores al 17.8%. Una diferencia en la proporción de exposición inferior al 17.8% tenía una potencia de entre el 7% y el 33.4%.

Se incluyeron datos demográficos, historia clínica, predictores de vía aérea difícil, tratamiento intraoperatorio y fallo de la LMA. Inicialmente, se distribuyeron formularios de informes de casos (CRF) en todos los quirófanos. En caso de utilizar ProSeal™ LMA, los formularios eran diligenciados por el anestesiólogo tratante, residente de anestesiología o estudiante de medicina, mas no por los investigadores asociados a este estudio. Al final de la jornada, los CRF fueron recolectados por los autores, quienes introdujeron la información en la base de datos electrónica disponible en la plataforma digital institucional. El anestesiólogo tratante decidió el dispositivo para el manejo de la vía aérea de cada paciente, como lo hace durante su práctica clínica diaria. Cuando se utilizó ProSeal™ LMA, se eligió el tamaño, generalmente dependiendo del peso del paciente y de acuerdo con las

Tabla 1. Potencia de las variables.

Variable	Sin fallo n=474	Fallo n=26	Diferencia absoluta	Potencia
Clasificación Mallampati=Clase I y II	94.7%	76.9%	17.8	61.5%
Clasificación Mallampati=Clase III y IV	5.3%	23.1%	17.8	61.5%
Pacientes edéntulos	10.1%	34.6%	24.6	82.5%
Uso de bloqueadores neuromusculares	15.2%	34.6%	19.4	54.1%

Fuente: Autores.

Tabla 2. Definiciones de falla de la LMA disponibles en la literatura.

Autores	Definición de la insuficiencia de la mascarilla laríngea (LMA)
Verghese et al., 1996 <sup>26</sup>	Cambio a un tubo orotraqueal debido a un sellado inadecuado o a una inserción defectuosa de la LMA.
Francksen et al., 2009 <sup>10</sup>	Más de tres intentos o tres minutos de intento de inserción de i-gel <sup>TM</sup> o LMA Unique <sup>TM</sup> .
Shin et al., 2010 <sup>9</sup>	Fallo en el tercer intento de inserción o una fuga de gas en la vía aérea que lleve a cambiar el dispositivo por un tubo orotraqueal.
Ramachandran et al., 2012 <sup>25</sup>	Cambio de LMA Unique <sup>TM</sup> por un tubo orotraqueal entre su inserción y la finalización del procedimiento quirúrgico.
Saito et al., 2015 <sup>17</sup>	Necesidad de intubación orotraqueal después de la extracción única de la LMA.
Saito et al., 2016 <sup>18</sup>	Incapacidad para proporcionar una ventilación adecuada durante la inducción de la anestesia debido a uno o más de los siguientes problemas: sellado inadecuado de la LMA, fuga excesiva de gas y resistencia excesiva a la entrada o salida de gas.

LMA = Mascarilla laríngea de la vía aérea.

Fuente: Autores.

recomendaciones del fabricante (LM Instruments<sup>®</sup>). El volumen del insuflado del manguito fue elegido por el anestesiólogo, sin exceder los volúmenes recomendados por el fabricante o hasta 60 cm de H<sub>2</sub>O medidos con manómetro.<sup>27</sup>

Para definir el fracaso de la LMA, se consideraron las definiciones de diferentes autores, las cuales se presentan en la Tabla 2. Se decidió incluir las principales características de las descripciones encontradas: necesidad de intercambio a otro dispositivo, tiempo y disfuncionalidad. En el caso de esta investigación, el fracaso de la LMA se definió como la presencia de fugas de gas que no permiten alcanzar el volumen programado o la presión ventilatoria, desde el inicio de la ventilación hasta cinco minutos después de su implantación, requiriéndose un cambio en el tamaño de la LMA o la inserción de un tubo orotraqueal.

Esta investigación sigue las leyes internacionales para la investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud (OMS) encomendada en la Declaración de Helsinki, y está regulada por la Resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia. De acuerdo con las categorías de riesgo establecidas, la investigación se consideró sin riesgo dado su carácter documental, donde los autores no asignaron exposiciones biológicas, psicológicas o sociales a los pacientes diferentes de las requeridas para sus procedimientos quirúrgicos. Esta investigación cuenta con la aprobación del Consejo de Revisión Institucional de la Fundación Valle del Lili con certificado interno No. 06 del 22 de marzo de 2017, por lo que el comité de ética decidió eximir el consentimiento informado.

### Análisis estadístico

Este análisis se realizó utilizando el software estadístico STATA 12.1<sup>®</sup> (StataCorp 2011, software estadístico de Stata:

Versión 12, College Station, TX: StataCorp LP). La incidencia de la insuficiencia respiratoria con ProSeal<sup>TM</sup> LMA se calculó tomando el número de fracasos sobre el total de procedimientos anestésicos incluidos en el periodo de la investigación.

Las variables continuas se expresaron como media y desviación estándar (DE) o mediana y rango intercuartil (RIQ), según el supuesto de distribución normal. Las variables categóricas se presentaron como proporciones y la comparación entre ellas se realizó con la prueba exacta de Fisher o Chi<sup>2</sup>, dependiendo de la distribución del procedimiento para cada categoría y asumiendo como significación estadística un valor de  $p < 0.05$ . Los resultados se muestran en tablas de frecuencia.

Para el análisis multivariado se utilizó una regresión logística sesgada, con el objeto de estimar los OR ajustados. Este método es útil cuando existen probabilidades extremas, es decir, cuando en la variable de resultado hay una mayor proporción en una de las categorías. En este escenario, el uso de una regresión logística clásica no es adecuado, ya que con ello se asume que la probabilidad de fracaso es del 50%,<sup>28</sup> lo que no ocurre en esta investigación, donde la probabilidad era del 5.2%.

Esta regresión incluye variables con un valor de  $p < 0.15$  en el análisis bivariado. Las variables se seleccionaron con el método Backward y en cada modelo se calcularon el criterio de información de Akaike (AIC) y el criterio de información bayesiano (BIC), para evaluar la bondad de ajuste. En la selección de las variables se eligió el modelo con el valor más bajo de AIC o BIC.

### Resultados

Se incluyeron 500 procedimientos (Figura 1). La mediana de la edad fue de 51 años (RIQ 37.0–65.0 años) y la del índice

**Tabla 3. Características clínicas de la población.**

Características clínicas	n = 500, n (%)
Edad*, n=489 n (%)	51.0 (37.0–65.0)
Género, n=489 n (%)	
Femenino	304 (62.2)
Masculino	185 (37.8)
Peso*	70.0 (61.0–79.1)
Altura*	1.64 (1.56–1.70)
Índice de masa corporal (IMC)*	26.0 (23.6–28.4)
Tamaño de LMA	
3	42 (8.4)
4	341 (68.2)
5	117 (23.4)

IMC=índice de masa corporal, LMA=máscara laríngea en las vías respiratorias.

\*Mediana (RIQ)

Fuente: Autores.

de masa corporal (IMC) de 26 (RIQ 23.6–28.4). La mayoría fueron mujeres (62.2%) y la LMA empleada con mayor frecuencia fue de tamaño 4 (68.2%) (Tabla 3).

La incidencia de fallo ventilatorio con ProSeal™ LMA fue del 5.2% (26 de 500 procedimientos). La edad ( $p < 0.001$ ), la clasificación de Mallampati ( $p=0.002$ ), la reducción de los movimientos del cuello ( $p=0.025$ ), pacientes edéntulos ( $p=0.001$ ), el uso de bloqueadores neuromusculares (NMB) ( $p=0.024$ ) y la profundidad inadecuada de los anestésicos y/o laringoespasma ( $p=0.001$ ) fueron factores relacionados estadísticamente significativos entre el grupo que presentó la insuficiencia respiratoria (Tabla 4). El fracaso fue más frecuente en pacientes mayores de 75 años, mientras los que no presentaron fracaso fueron en su mayor proporción menores de 60 años. Los pacientes sin fracaso tuvieron la clasificación I de Mallampati con mayor frecuencia, y aquellos con fracaso tuvieron la clasificación III y IV. Es más frecuente que los pacientes con insuficiencia respiratoria sean desdentados, tengan movimientos del cuello reducidos, requieran uso intraoperatorio de NMB y presenten profundidad anestésica inadecuada y/o laringoespasma.

Más adelante, con el modelo de regresión logística sesgada más parsimoniosa, se encontró que la edad (OR=1.06; IC del 95%: 1.03 a 1.09;  $p < 0.001$ ), la distancia tiromentoniana inferior a 6 cm (OR=2.48; IC del 95%: 0.93 a 6.62;  $p=0.069$ ), la profundidad inadecuada del anestésico (OR=5.78; IC del 95%: 2.23 a 14.96;  $p < 0.001$ ) y el uso intraoperatorio de NMB (OR=2.35; IC del 95%: 1.06 a 5.21;  $p=0.035$ ) fueron factores asociados para la insuficiencia de

la ventilación con LMA. Los resultados de este modelo se presentan en la Tabla 5.

## Discusión

El fracaso ventilatorio con ProSeal™ LMA en pacientes atendidos en la Fundación Valle del Lili fue del 5.2%, siendo superior al reportado para la LMA Clásica™ y Unique™.<sup>9,17,18,25,26</sup> Ramachandran et al.<sup>25</sup> describieron una incidencia del 1.1% de fracaso con LMA Unique™ en más de 15000 procedimientos anestésicos, y Saito et al.<sup>17,18</sup> reportaron un 0.2% con diferentes tipos de LMA. Sin embargo, la incidencia estimada en esta investigación sigue siendo baja comparada con la estimada para el total de pacientes en los que se usa cualquier tipo de LMA.

Se identificó que los pacientes mayores de 75 años, desdentados, con clasificación Mallampati III o más, movimientos del cuello reducidos, distancia tiromentoniana corta, uso de NMB y profundidad anestésica inadecuada y/o laringoespasma, tuvieron una mayor probabilidad de desarrollar insuficiencia respiratoria con ProSeal™ LMA. Se propone evaluar la presencia de estas características clínicas, de manera que el profesional esté preparado con otros dispositivos de vía aérea y mejore las condiciones del paciente, a fin de lograr un manejo exitoso de la vía respiratoria.

Esta investigación identificó que, a medida que la población envejecía, aumentaba la proporción de pacientes con insuficiencia respiratoria. Este resultado es consistente con lo presentado por autores como Ramachandran et al.<sup>25</sup> y Saito et al.,<sup>17</sup> quienes identificaron la edad como factor de riesgo para el fracaso, específicamente al ser mayor de 45 años.<sup>18</sup> Esta relación puede explicarse por los cambios estructurales en las vías respiratorias superiores de esta población, que son más elípticas y menos firmes que en los jóvenes.<sup>29</sup>

Para asegurar la vía aérea correctamente, la anatomía de los pacientes debe permitir una alineación de la orofaringe y la fijación de la LMA a la hipofaringe. Esto puede ser limitado si el paciente tiene una distancia tiromentoniana corta y una movilidad deficiente del cuello, ambas reportadas en la literatura como factores de riesgo para el fracaso de la LMA.<sup>17,18,20,25</sup> Para esta investigación, en un primer análisis bivariado, se demostró que estos factores eran significativos; sin embargo, ninguno logró demostrar significancia estadística en el resultado final del modelo de regresión logística. En el ámbito clínico, estos factores se suelen considerar importantes en conjunto para conseguir un posicionamiento adecuado del paciente, y es muy difícil distinguir cuál podría ser más determinante para una más fácil inserción del dispositivo.<sup>17,18</sup>

Aunque una profundidad anestésica adecuada se considera esencial para una inserción exitosa de la LMA,<sup>1</sup> en la literatura revisada la profundidad anestésica insuficiente y/o presencia de laringoespasma no se consideran un factor aislado asociado con la falla de los dispositivos supraglóticos.<sup>17,18,25</sup> Se identificó que tener una profundidad

Tabla 4. Afecciones clínicas relacionadas con la insuficiencia respiratoria del ProSeal™ LMA.

Factores de riesgo conocidos	Sin fallo n=474, n (%)	Fallo n=26, n (%)	Valor de p
Edad $\geq$ 75 años*	51 (64-36)	69 (77-56)	< 0.001
Género masculino	179 (37.7)	11 (42.3)	0.642
Peso*	70 (79.2-61)	69.5 (78-60)	0.931
IMC $\geq$ 30	83 (17.5)	6 (23.1)	0.470
Clasificación de Mallampati			
Clase I	237 (50.0)	6 (23.1)	0.002
Clase II	212 (44.7)	14 (53.8)	
Clases III y IV	25 (5.3)	6 (23.1)	
Distancia tiromentoniana < 6 cm	51 (10.8)	6 (23.1)	0.102
Reducción de los movimientos del cuello	29 (6.1)	5 (19.2)	0.025
Pacientes edéntulos	48 (10.1)	9 (34.6)	0.001
Antecedentes de patología pulmonar	10 (2.1)	1 (3.8)	0.448
Tamaño de LMA diferente al recomendado	167 (35.2)	8 (30.8)	0.642
Profundidad inadecuada del anestésico y/o laringoespasmó	13 (2.7)	5 (19.2)	0.001
Uso de NMB	72 (15.2)	9 (34.6)	0.024
Personal que inserta la LMA			
Estudiante de medicina	73 (15.4)	2 (7.7)	0.666
Residente de anestesiología	50 (10.5)	3 (11.5)	
Anestesiólogo	351 (74.1)	21 (80.8)	

IMC=índice de masa corporal; LMA=máscara laríngea en las vías respiratorias; NMB=bloqueadores neuromusculares.

\*Mediano (RIQ: rango intercuartil)

Fuente: Autores.

anestésica inadecuada y/o presencia de laringoespasmó representa una posibilidad cinco veces mayor de desarrollar insuficiencia respiratoria. Este hallazgo puede deberse a la posibilidad de que el paciente muerda el dispositivo, lo

mueva y no permita un sellado adecuado. Además, podría generar laringoespasmó, que evita el flujo de aire a los pulmones, alterando la oxigenación y finalmente llevando a la falla del dispositivo.

Tabla 5. Asociación entre las características del paciente y condiciones clínicas con la insuficiencia respiratoria.

Variable	OR	p	IC 95%
Edad $\geq$ 75 años	1.06	< 0.001	1.03-1.09
Distancia tiromentoniana < 6 cm	2.48	0.069	0.93-6.62
Profundidad inadecuada del anestésico y/o laringoespasmó	5.78	< 0.001	2.23-14.96
Uso de NMB	2.35	0.035	1.06-5.21

IC=Intervalo de confianza; OR=Odds ratio.

Fuente: Autores.

Es bien conocida la necesidad de NMB para la inserción y el funcionamiento del tubo orotraqueal, pero su papel en el uso de la LMA sigue siendo polémico. Los ensayos clínicos recientes, en términos de presiones de sellado, condiciones quirúrgicas y molestias faringo-laríngeas con ProSeal™ LMA, no han demostrado diferencias cuando se utiliza o no el NMB, pero sí tiempos de recuperación más largos cuando este se utiliza.<sup>30,31</sup> Se identificó una relación estadísticamente significativa entre la insuficiencia respiratoria y el uso intraoperatorio de la NMB, donde la posibilidad de presentar fracaso es dos veces mayor si se utiliza. Este intrigante hallazgo favorece la última tendencia en la literatura, de que la NMB no se considera necesaria para el posicionamiento de la LMA,<sup>17,30,31</sup> si bien con su uso se evidencia una mejora de las condiciones anestésicas para la inserción de la LMA en el ámbito clínico. Esto puede explicarse por los cambios en la estructura de las vías respiratorias superiores cuando los pacientes son anestesiados y paralizados, en comparación con los pacientes conscientes, lo que se ha evidenciado mediante exámenes radiológicos realizados por Sivarajan et al.<sup>32</sup>: estas estructuras se desplazan hacia atrás con la extensión de la cabeza, provocando el estrechamiento de la orofaringe, lo que posiblemente hace que la inserción de la LMA sea más difícil.

No se identificó alguna relación estadísticamente significativa entre ser edéntulo y falla respiratoria, aunque una proporción importante de pacientes que hicieron falla tuvieron esta condición. Esto es congruente con algunas investigaciones reportadas, donde el hecho de tener menos piezas dentales se asoció con la falla de dicho dispositivo,<sup>20,25,33</sup> y puede deberse al aumento de la laxitud en los tejidos faríngeos, lo cual impide una fijación adecuada del dispositivo, facilitando su desplazamiento y permitiendo la fuga de aire, ya que se obtiene un sellado insuficiente, lo que genera una mayor dificultad para el manejo de las vías respiratorias.<sup>23,25,33-35</sup>

Para explicar las diferencias entre los géneros, muchas investigaciones han descrito la mayor resistencia de las vías respiratorias superiores de un hombre en comparación con las de una mujer, lo que conduce a un lumen estrecho y a una obstrucción de las vías respiratorias.<sup>20,25,34</sup> Esta condición podría predisponer a los pacientes masculinos al fracaso con un dispositivo supraglótico, algo que explica la relación significativa observada en investigaciones recientes<sup>17,25</sup>; no obstante, en esta investigación no se logró demostrar su importancia.

Se consideró la historia de patología pulmonar, si el paciente tenía enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma o síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS). La disminución de la conformidad pulmonar y el aumento de la resistencia del flujo de aire a través de los pulmones son cambios fisiopatológicos descritos en estas condiciones que pueden generar altas presiones en las vías respiratorias, con la consiguiente posibilidad de fuga orofaríngea y fracaso.<sup>20,25,34</sup> Sin embargo, no fue posible demostrar una relación estadísticamente significativa.

Dado que la experiencia de la persona que maneja la vía aérea ha sido considerada un factor de riesgo para el fracaso de la intubación orotraqueal,<sup>20</sup> se decidió incluir este factor como variable en la investigación. Sin embargo, no se logró demostrar significancia estadística entre el personal que insertó el dispositivo, incluidos estudiantes de medicina, residentes y anestesiólogos. Este resultado es compatible con el expuesto por Ramachandran et al.<sup>25</sup>

Los resultados de esta investigación contribuyen a la literatura médica mediante la identificación de condiciones clínicas relacionadas con insuficiencia respiratoria por uso de ProSeal™ LMA en pacientes atendidos en un hospital de alta complejidad en Cali, Colombia. En el curso de la investigación, además de otros factores conocidos, se obtuvo una relación estadísticamente significativa entre profundidad anestésica inadecuada y/o presencia de laringoespasma con insuficiencia respiratoria con el uso de ProSeal™ LMA, siendo esta relación descrita por primera vez en la literatura. Se propone que, en caso de identificar cualquier factor asociado al fracaso, el anestesiólogo debe estar preparado con otros dispositivos, como tubos orotraqueales, videolaringoscopios o fibroscopios, a fin de manejar eficazmente el fracaso y evitar sus complicaciones, como la hipoxemia, las lesiones cerebrales e incluso la muerte. La principal limitación fue la cantidad de pacientes que presentaron el evento, aunque se realizó un análisis multivariado con regresión logística sesgada.

## Agradecimientos

Nuestros agradecimientos a Álvaro Ignacio Sánchez Ortiz, MD, PhD, investigador asociado del Centro de Investigación Clínica (CIC) de la Fundación Valle del Lili, Cali, Colombia; y a Darío Alberto Castaño Ramírez, MD, del Centro de Investigación Clínica (CIC) de la Fundación Valle del Lili, Cali, Colombia.

## Responsabilidades éticas

Esta investigación acata las leyes internacionales para la investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud (OMS) contenidas en la Declaración de Helsinki, y está regulada por la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia. De acuerdo con las categorías de riesgo establecidas, la investigación se consideró sin riesgo dado su carácter documental; los autores no asignaron exposiciones biológicas, psicológicas o sociales a los pacientes diferentes a las que requerían para sus procedimientos quirúrgicos, razón por la cual el Comité de Ética decidió excluir el consentimiento informado. Esta investigación cuenta con la aprobación del Consejo de Revisión Institucional de la Fundación Valle del Lili, con certificado interno No. 06 del 22 de marzo de 2017.

## Financiamiento

Esta investigación fue financiada por la Fundación Valle del Lili y la Universidad Icesi.

## Conflicto de intereses

Los autores no tienen conflictos de interés que declarar.

## Referencias

- Brain AJ, London T. The Laryngeal Mask - a New Concept in Airway Management. *Br J Anesthesia* 1983;55:801-805. DOI: 10.1093/bja/55.8.801.
- Kannan S, Harsoor S, Sowmiya L, Nethra S, DevikaRani D, Sathesha M. Comparación de la eficacia ventilatoria y la dinámica de las vías respiratorias entre la máscara laríngea ProSeal y el tubo endotraqueal en pacientes adultos durante la anestesia general. *J Anesthesiol Clin Pharmacol* 2015;31 4:517DOI: 10.4103/0970-9185.169081.
- Cerebro AJ, Verghese C, Strube PJ. El 'ProSeal' de la LMA: una máscara laríngea con un orificio esofágico. *Br J Anesth* 2000;84 5:650-654. DOI: 10.1093/bja/84.5.650.
- Hagberg C. Benumof's airway management. 2a ed.2007;Rebane Tina, Filadelfia:p. 449-459.
- Stendall C, Glaisyer H, Liversedge T. Actualización de dispositivos supraglóticos pediátricos para la vía aérea. *Colombian Journal of Anesthesiology* 2017;5 (S 2):39-50. DOI: 10.1186/s12871-017-0403-6.
- Maitra S, Baidya DK, Arora MK, Bhattacharjee S, Khanna P. La mascarilla laríngea ProSeal proporciona una mayor presión de fuga orofaríngea que la i-gel en pacientes adultos bajo anestesia general: Un meta-análisis. *J Clin Anesth* 2016;33:298-305. DOI: 10.1016/j.jclinane.2016.04.020.
- Maitra S, Khanna P, Baidya DK. Comparación de la mascarilla laríngea de las vías respiratorias Supreme y la mascarilla laríngea Pro-Seal para la ventilación controlada durante la anestesia general en pacientes adultos: Revisión sistemática con metanálisis. *Eur J Anesthesiol* 2014;31 5:266-273. DOI: 10.1097/01.EJA.0000435015.89651.3d.
- Wong DT, Yang JJ, Jagannathan N. Breve reseña: El tribunal de la vía aérea LMA Supreme™ supraglottic Article de synthèse: El dispositivo supraglótico LMA Supreme™. *Can J Anesth* 2012;59 5:483-493. DOI: 10.1111/j.1365-2044.2012.07088.x.
- Shin WJ, Cheong YS, Yang HS, Nishiyama T. La vía aérea supraglótica I-gel en comparación con la máscara laríngea ProSeal y la máscara laríngea clásica en pacientes anestesiados. *Eur J Anaesthesiol* 2010;27 7:598-601. DOI: 10.1097/EJA.0b013e3283340a81.
- Francksen H, Renner J, Hanss R, Scholz J, Doerges V, Bein B. A comparison of the i-gel™ with the LMA-Unique™ in non-paralysed anaesthetised adult patients. *Anestesia* 2009;64 2:1118-1124. DOI: 10.1111/j.1365-2044.2009.06017.x.
- Jadhav P, Dalvi N, Tendolkar B. I-gel versus máscara laríngea para las vías respiratorias - Proseal: Comparación de dos dispositivos supraglóticos para vías respiratorias en procedimientos quirúrgicos cortos. *J Anesthesiol Clin Pharmacol* 2015;31 2:221DOI: 10.4103/0970-9185.155153.
- Timmermann A. Supraglottic airways in difficult airway management: Éxitos, fracasos, uso y mal uso. *Anestesia* 2011;66 (Suppl. 2):45-56. DOI: 10.1111/j.1365-2044.2011.06934.x.
- Katz JA. 4º Proyecto Nacional de Auditoría del Real Colegio de Anestesiólogos y de la Sociedad de Vías Aéreas Dificiles. *Anestesiología* 2012;116: DOI: 10.1097/ALN.0b013e31823cf122.
- Rose FK, Cohen MM. El airway: problemas y predicciones en 18,500 pacientes. *Can J Anesth* 1994;41 5:372-383. DOI: 10.1007/BF03009858.
- Hagberg C, Georgi R, Krier C. Complicaciones del manejo de las vías respiratorias. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2005;19 4:641-659. DOI: j.1365-2044.2012.07075.x.
- Vissers RJ, Gibbs MA. La vía aérea de alto riesgo. *Emerg Med Clin North Am* 2010;28 1:203-217. DOI: 10.1016/j.emc.2009.10.004.
- Saito T, Liu W, Chew STH, Ti LK. Incidencia y factores de riesgo de la dificultad de ventilación a través de un dispositivo supraglótico de vía aérea en una población de 14.480 pacientes del sudeste asiático. *Anestesia* 2015;70 9:1079-1083. DOI: 10.1111/anae.13153.
- Saito T, Chew STH, Liu WL, Thinn KK, Asai T, Ti LK. Una propuesta para un nuevo sistema de puntuación para predecir la dificultad de ventilación a través de una vía aérea supraglótica. *Br J Anesth* 2016;117 (Julio):i83-i86. DOI: 10.1093/bja/aew191.
- Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, Blitt CD. Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. *Anesthesiología* 2013;118 2:251-270. DOI: 10.1097/ALN.0b013e31827773b2.
- Arteaga IA. Actualización en vía aérea difícil y propuesta de un algoritmo simple, unificado y aplicado a nuestro medio. *Colombian Journal of Anesthesiology* 2018;46 1:55-64. DOI: 10.1097/CJ9.0000000000000010.
- Berkow LC. Estrategias para el manejo de las vías respiratorias. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2004;18 4:531-548. DOI: 10.1016/j.bpa.2004.05.006.
- Nørskov AK, Rosenstock CV, Wetterslev J, Lundstrøm LH. Incidencia de la vía aérea difícil imprevista con una puntuación objetiva de la vía aérea frente a una vía aérea clínica estándar assessment: el ensayo DIFFICAIR - protocolo de ensayo para un ensayo clínico aleatorio en grupo Incidencia de la vía aérea difícil imprevista con una obstetricia. *Revistas de Ensayos* 2013;14:347. DOI: 10.1186/1745-6215-14-347.
- Frerck C, Mitchell VS, McNarry AF, Mendonca C, Bhagrath R, Patel A, et al. Directrices de la Difficult Airway Society 2015 para el tratamiento de la intubación difícil imprevista en adultos. *Br J Anesth* 2015;115 6:827-848. DOI: 10.1093/bja/aev371.
- Castro-Gómez A, Delgado LA. Intubación orotraqueal en pronó: otra manera para acceder a la vía aérea. *Colombian Journal of Anesthesiology* 2017;45 4:340-343. DOI: 10.4103/1658-354X.84114.
- Ramachandran SK, Mathis MR, Tremper KK, Shanks AM, Kheterpal S. Predictors and clinical outcomes from failed laryngeal Mask Airway Unique™. *Anesthesiología* 2012;116 6:1217-1226. DOI: 10.1097/ALN.0b013e318255e6ab.
- Verghese C, Brimacombe JR. Survey of laryngeal mask airway usage in 11,910 patients: safety and efficacy for conventional and nonconventional use. *Anestesia Analg* 1996;82:129-133. DOI: 10.4103/0019-5049.153044.
- Asai T, Brimacombe J. Selección del volumen y tamaño del manguito con la máscara laríngea. *Anestesia* 2000;55 12:1179-1184. DOI: 10.17085/apm.2017.12.4.381.
- Freeman J, Jackman S, Jackson CJ. Scobit: An Alternative Estimator to Logit and Probit Jonathan Nagler University of California, Riverside Introduction. DOI: 10.2307/2111343. *Am J Pol Sci* 1994;38:230-255.
- Abramson Z, Susarla S, Troulis M, Kaban L. Cambios relacionados con la edad de las vías respiratorias superiores evaluados mediante tomografía computarizada tridimensional. *J Craniofac Surg* 2009;20 (Suppl. 1):657-663. DOI: 10.1097/SCS.0b013e318193d521.
- Na HS, Jeon YT, Shin HJ, Oh AY, Park HP, Hwang JW. Efecto de la parálisis en el momento de la inserción de la mascarilla laríngea ProSeal en la morbilidad faringoaríngea. Un ensayo aleatorio. *PLoS Uno* 2015;10 8:1-9. DOI: 10.1371/journal.pone.0134130.
- Chen BZ, Tan L, Zhang L, Shang YC. ¿Es necesario el relajante muscular en pacientes que se someten a cirugía ginecológica laparoscópica con un ProSeal LMATM? *J Clin Anesth* 2013;25 1:32-35. DOI: 10.1016/j.jclinane.2012.06.004.
- Sivarajan M, Joy J. Efectos de la anestesia general y la parálisis en los cambios de las vías respiratorias superiores debido a la posición de la cabeza en los seres humanos. *Anesthesiología* 1996;85:787-793.
- Genez M, Küçükgüçlü S, Özbilgin Ş, Kuvakı B, Beydeş T, Aksoy Sari M. Una comparación del uso de la máscara laríngea unique™ en pacientes geriátricos denticulados y edulados. *Turkish J Med Sci* 2017;47 3:854-860. DOI: 10.3906/sag-1603-206.
- Mohsenin V. Gender differences in the expression of sleep-disordered breathing: Role of upper airway dimensions. *Chest* 2001;120 5:1442-1447. DOI:10.1378/chest.120.5.1442.
- Butterworth J, Mackey D, Wasnick J. Morgan & Mikhail's Anesthesiología clínica. *Anestesia y Analgesia* 2013;75:907-917.